KLOX TECHNOLOGIES

SANDOZ a Novartis company

Gel LumiCleanse[MC/TM] Gel

Mode d'emploi/Instructions for Use

ATTENTION
Ce dispositif doit être utilisé par un professionnel de la santé dûment formé.

CAUTION
Medical device to be used by a trained healthcare practitioner.

CE
0373

Copyright 2015 KLOX Technologies Inc. Tous droits réservés.

1. MISE EN GARDE :

Avant d'utiliser le gel LumiCleanse^{MC}, il est important de lire ce mode d'emploi incluant l'indication, les effets prévus, les contre-indications, les précautions et les événements indésirables potentiels, tous inclus dans ce document.

2. Description du dispositif

Le système LumiCleanse^{MC} est composé de deux dispositifs médicaux : un premier, la lampe à multi-DELs (lampe Thera^{MC} ou lampe KT-D^{MC}), et un deuxième, le gel LumiCleanse^{MC}.

Le gel LumiCleanse^{MC} est un gel topique contenant un chromophore (capteur de lumière) lequel est utilisé avec la lampe à multi-DELs qui fournit une lumière bleue non cohérente.

Le gel LumiCleanse^{MC} est conditionné en deux pots, le pot A et le pot B, qui doivent être mélangés ensemble juste avant l'application.

Ce document doit être utilisé avec le mode d'emploi de la lampe à multi-DELs (lampe Thera^{MC} ou lampe KT-D^{MC}).

3. Indication

Le gel LumiCleanse^{MC} est destiné à être utilisé en association avec la lampe à multi-DELs (lampe Thera^{MC} ou lampe KT-D^{MC}) pour le traitement de l'acné vulgaire

NDOZ_Gel KLOX_LumiCleansGel_2015.indd 2 02-04-2015 11:4

chez les patients âgés de 16 ans et plus. Le traitement a été évalué lors d'un essai clinique multicentrique randomisé, où il a été administré deux fois par semaine, pendant six semaines.

4. Effets prévus

Il a été démontré cliniquement et statistiquement que l'utilisation du système LumiCleanse^{MC}, chez les patients souffrant d'acné vulgaris, amène des améliorations hautement significatives de l'état des patients selon l'échelle d'évaluation globale de l'investigateur et le nombre de lésions inflammatoires. Le traitement s'est avéré sans danger et a été bien toléré avec une très faible incidence d'événements indésirables. Pour plus d'information au sujet du rapport d'évaluation clinique, contacter KLOX Technologies Inc.

5. Contre-indications

Ne PAS utiliser le gel LumiCleanse^{MC} dans les situations suivantes :

a) Prise de médicaments ou de produits, ou conditions médicales connues, pouvant induire des réactions de photosensibilité sévères
b) Hypersensibilité cutanée connue
c) Grossesse ou allaitement
d) Infection cutanée active

6. Précautions

- Le gel LumiCleanse^{MC} ne contient pas de composants susceptibles d'être remplacés par l'utilisateur.
- Ne pas utiliser si le produit semble endommagé, si le gel du pot A n'est pas translucide ou si le gel du pot B est incolore.
- Le gel LumiCleanse^{MC} ne doit pas être appliqué sur les yeux, les paupières ou les sourcils.
- Les gels sont sensibles à la lumière. Protéger de la lumière.
- Tenir à l'écart de la chaleur excessive et des flammes nues. Le gel LumiCleanse^{MC} doit être conservé entre 2 °C et 25 °C. Des écarts de température jusqu'à -20 °C et 30 °C sont autorisés jusqu'à un maximum de 48 heures.
- Le gel LumiCleanse^{MC} est un dispositif à usage unique. Ne pas utiliser plus d'une fois.
- Les personnes avec une porphyrie ou prenant des médicaments ou produits susceptibles de provoquer une porphyrie doivent éviter la plupart des formes de photothérapie, incluant l'utilisation du système LumiCleanse^{MC}.
- Le patient, de même que le professionnel de la santé, doivent éviter de regarder directement la source lumineuse de la lampe à multi-DELs sans lunettes de protection ou de protecteurs oculaires lors de l'utilisation.

7. Événements indésirables potentiels

La photothérapie est généralement une procédure sécuritaire mais comme avec toute autre procédure, des effets secondaires peuvent survenir. Les événements indésirables potentiels suivants ont été rapportés dans la littérature (par ordre alphabétique) : acné, agitation (plus spécifiquement chez des sujets atteints de trouble bipolaire), ampoules (dans les régions atteintes de psoriasis), arthropathie, boutons de fièvre, bronzage de la peau, brûlures, détérioration de maladie(s) cutanée(s), diarrhée, enflures, éphélides, érythème, euphorie, fatigue, fatigue oculaire, formation de rides, hyperactivité, hyperpigmentation cutanée, inconfort, irritabilité ou agitation, madarose, manies, maux de tête, nausées, œdème, éruptions cutanées, risque de développer des cataractes, rougeurs, sécheresse/ irritation de la peau, sensation de chaleur cutanée et vieillissement prématuré de la peau. Cette liste n'est pas complète et ne mentionne que les événements indésirables les plus fréquemment rapportés dans la littérature scientifique. La majorité de ces événements devraient disparaître d'eux-mêmes à l'intérieur de quelques jours et ne nécessiter aucune intervention. Le patient devrait être informé de ces événements indésirables potentiels de même que de la marche à suivre si ceux-ci survenaient. Il est important de noter qu'il existe plusieurs sortes de photothérapie et que leurs technicalités respectives pourront influencer le

NDOZ_Gel KLOX_LumiCleansGel_2015.indd 5 02-04-2015 11:4

type, la fréquence de même que la sévérité de ces effets indésirables.

Les données d'innocuité finales confirment le profil d'innocuité élevé du système LumiCleanse^{MC}, car aucun événement indésirable grave (EIG) ou incident relatif au dispositif n'a été signalé. Sur les 90 patients inclus dans l'analyse d'innocuité, 18 (20 %) ont signalé au moins un événement indésirable apparu en cours de traitement (EIAT, toutes causalités). Ces 18 patients ont signalé au total 34 EIAT. Aucun de ces EIAT n'était grave ou n'a abouti à une interruption de l'étude, et la plupart des événements indésirables signalés étaient légers et transitoires.

Les événements indésirables liés au traitement (EIAT) les plus souvent signalés (≥ 3 % des patients) étaient le changement de couleur des sourcils (6,7 %), l'érythème (5,6 %), l'hyperpigmentation de la peau (5,6 %) et la douleur au site d'application (3,3 %).

Les EIAT sont les événements indésirables survenus après l'administration du premier traitement, ou les événements indésirables présents antérieurement et qui se sont aggravés après le premier traitement. De plus, ces événements indésirables ont été évalués par l'investigateur comme ayant une relation possible, probable ou certaine avec le traitement.

NDOZ_Gel KLOX_LumiCleansGel_2015.indd 6 02-04-2015 11:4

8. Caractéristiques du produit

Le gel LumiCleanse^{MC} est à usage unique et livré en deux pots : Le pot A contenant le gel de support transparent et le pot B (plus petit) contenant le gel de chromophore orange.

Caractéristiques générales :

Conditionnement primaire	Gel à deux composants comprenant 2 pots en plastique blanc, le pot A (50 g) rempli de gel de support et le pot B (5 g) rempli de gel de chromophore. Tout le contenu du pot B doit être transféré à l'aide d'une spatule dans le pot A et mélangé à son contenu.
Conditionnement secondaire	Un ensemble d'application (pots A et B, une spatule, un bandeau frontal et un mode d'emploi). Les protecteurs oculaires sont fournis séparément.

Conditions de conservation	Conserver le produit entre 2 °C et 25 °C. L'exposition à des températures allant de -20 °C jusqu'à 30 °C est autorisée jusqu'à un maximum de 48 heures. Ce produit doit être protégé de la lumière ou rangé dans un endroit sombre.

9. Mode d'emploi

Procédure d'application et directives de mélange (utiliser avec le mode d'emploi du premier dispositif, la lampe à multi-DELs) :

1. Mettre des gants.
2. Retirer le couvercle du pot A.
3. Retirer le couvercle du pot B.
4. Utiliser la spatule pour transférer le contenu du pot B dans le pot A.
5. Bien mélanger le contenu du pot A jusqu'à l'obtention d'une couleur orange uniforme.
6. Couvrir le pot A jusqu'au moment de l'application.
7. Préparer la lampe à multi-DELs. Se reporter au mode d'emploi de la lampe à multi-DELs.
8. Remettre au patient les protecteurs oculaires fournis. ***Le patient doit les porter pendant toute la durée du traitement.***

NDOZ_Gel KLOX_LumiCleansGel_2015.indd 8 02-04-2015 11:4

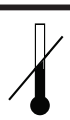
9. Appliquer une couche de gel d'une épaisseur de 2 mm sur la surface de la peau nettoyée à traiter.
10. Au besoin, couvrir à l'aide d'un linge jetable les autres parties du visage qui seront traitées à un stade ultérieur (front, joues, menton, etc.).
11. S'assurer que la personne qui administre le traitement porte les lunettes de protection fournies avant d'allumer la lampe à multi-DELs.
12. Placer la lampe à multi-DELs à une distance de 5 cm de la peau à traiter en utilisant l'instrument de mesure fourni.
13. S'assurer que le patient ne bouge pas pendant le traitement de façon à conserver la distance appropriée (5 cm) entre la peau et la lampe.
14. Allumer l'interface de la lampe. Veuillez vous référer au mode d'emploi de la lampe Thera^{MC} ou de la lampe KT-D^{MC} pour les instructions détaillées de mise en marche de la lampe.
15. La lampe à multi-DELs s'arrêtera automatiquement à la fin de la période de traitement. Le patient ne doit pas rester seul et ne doit pas être traité plus longtemps que la période d'illumination pré-déterminée.
16. Lors de l'utilisation de la lampe Thera^{MC}, au besoin, passer à la zone suivante tout en recouvrant la surface déjà traitée (ne traiter qu'une zone à la fois et couvrir les surfaces déjà traitées).
17. Une fois le traitement terminé, enlever le gel de

NDOZ_Gel KLOX_LumiCleansGel_2015.indd 9 02-04-2015 11:4

la peau à l'aide de la spatule et essuyer avec un morceau de gaze humide et un nettoyant doux (solution nettoyante).

18. Appliquer un hydratant.
19. Mettre au rebut l'ensemble du matériel en utilisant les procédures d'élimination en vigueur.

10. Glossaire des symboles

SYMBOLES	DESCRIPTION
	Nom et adresse du fabricant
	Code de produit
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Limites de température
	Consulter le mode d'emploi
	Mises en garde et précautions
	À usage unique
0373	Conforme à la Directive européenne sur les dispositifs médicaux (93/42/EEC)
	Représentant autorisé dans l'Union européenne

11. Support technique

Pour une assistance technique, veuillez envoyer vos questions à l'adresse suivante :

customersupport@kloxtechnologies.com

MC Marque de commerce utilisée sous licence par Klox Technologies

SANDOZ
une compagnie Novartis

NDOZ_Gel KLOX_LumiCleansGel_2015.indd 12 02-04-2015 11:4

1. WARNING:

Before using LumiCleanse™ gel, it is important to read these instructions for use, intended use, claims, contraindications, cautions and potential adverse events, all included into this document.

2. Device Description

The LumiCleanse™ System is composed of two medical devices: a primary device, the multi-LED lamp (Thera™ lamp or KT-D™ lamp) and a secondary device, the LumiCleanse™ gel.

The LumiCleanse™ gel is a topical gel containing chromophore (light-trapping acceptor) which is used with the multi-LED lamp delivering non-coherent blue light.

The LumiCleanse™ gel is presented in two jars, Jar A and Jar B which have to be mixed together just before application.

Please use this document with the multi-LED lamp (Thera™ lamp or KT-D™ lamp) instructions for use.

3. Intended Use

The LumiCleanse™ gel is intended to be used in conjunction with the multi-LED lamp (Thera™ lamp or KT-D™ lamp) in the treatment of acne vulgaris in patients aged 16 years and over. The treatment has been studied in

a randomized, multi-centre clinical trial where it was administered twice a week for six weeks.

4. Claims

The use of the LumiCleanse™ System in patients suffering from acne vulgaris has been shown to deliver highly clinically and statistically significant improvements in the patients' condition, assessed via the Investigator Global Assessment (IGA) scale and the inflammatory lesion count. The treatment was safe and well tolerated with a very low incidence of adverse events. If additional information is required regarding the Clinical Evaluation Report, please contact KLOX Technologies Inc.

5. Contraindications

Do NOT use LumiCleanse™ gel in the following situations:

a) Patients taking drugs or products or with conditions known to induce severe photosensitivity reactions
b) Known skin hypersensitivity
c) Pregnant or breast-feeding women
d) Active skin infection

6. Cautions

- There are no user serviceable parts in LumiCleanse™ gel.
- Do not use if the product appears damaged, if Jar

A gel is not translucent or if Jar B gel is colorless.

- LumiCleanse™ gel should not be applied on the eyes, eyelids or eyebrows.
- The gels are light sensitive. Protect from light.
- Keep away from open flame and excessive heat. LumiCleanse™ gel should be kept between 2°C and 25°C. Excursions down to -20°C or up to 30°C are allowed for a maximum of 48 hours.
- LumiCleanse™ gel is a single use device. Do not use more than once.
- Patients with porphyria or taking drugs or products which could cause porphyria should avoid most forms of light therapy, including treatment with the LumiCleanse™ system.
- Both the patient and the healthcare practitioner must avoid looking at the multi-LED lamp without goggles or eye protectors when in use.

7. Potential Adverse Events

Phototherapy is generally a safe procedure but like with any other procedures, it might sometimes cause side effects. Literature reports the following potential adverse events (by alphabetical order): acne, agitation (more specifically for patients with bipolar disorder), arthropathy, blisters (in area of psoriasis), burning, cold sores, diarrhea, discomfort, dry/itchy skin, ephelides, erythema, euphoria, eyestrain, fatigue, headache, hyperactivity, irritability or agitation, madarosis,

NDOZ_Gel KLOX_LumiCleansGel_2015.indd 15 02-04-2015 11:4

mania, nausea, oedema, premature aging of the skin, rashes, redness, risk of developing cataracts, skin hyperpigmentation, skin tanning, swelling, warm skin feeling, worsening of skin disease, wrinkling.

This list is not inclusive and captures most frequently reported adverse events in scientific literature. Most of these should disappear on their own within a few days and do not require any intervention. Patient should be informed about these adverse events and how to manage them. It is also important to note that there are many types of phototherapy available and that technical specificities might influence the type, frequency and severity of these adverse events.

Final safety data confirm the high safety profile of the LumiCleanse™ System, as no serious adverse events (SAEs) or device incidents were reported. Out of the 90 patients included in the safety analysis, 18 (20%) reported at least one treatment emergent adverse event (TEAE, all causalities). These 18 patients reported a total of 34 TEAE. None of these TEAE was serious neither led to study discontinuation, and most of the reported adverse events were reported as mild and transient.

The most commonly reported TE related AEs (≥3% of patients) were hair color change (6.7%), erythema (5.6%), skin hyperpigmentation (5.6%) and application site pain (3.3%).

NDOZ_Gel KLOX_LumiCleansGel_2015.indd 16 02-04-2015 11:4

Treatment emergent related adverse events are defined as adverse events having appeared following the administration of the first treatment, or adverse events present before and having worsened following the first treatment. Moreover, these adverse events have been assessed as possibly, likely or definitely related to the treatment by the investigator.

8. Product Specifications

LumiCleanse™ gel is for single use only and is delivered in two jars: Jar A containing the clear carrier gel and Jar B (smaller) containing the orange colored chromophore gel.

General Specifications :

Primary packaging	A two component gel made up of 2 white plastic jars, Jar A (50 g) filled with carrier gel and Jar B (5 g) filled with chromophore gel. All contents of Jar B shall be transferred using a spatula and mixed in Jar A.

Secondary packaging	One Application Kit (Jar A and Jar B, one mixing spatula, one headband and Instructions for Use). Eye protectors are supplied separately.
Storage conditions	Store the product between 2°C and 25°C. Exposition to temperatures up to 30°C or down to -20°C are allowed for less than 48 hours. This product has to be protected from light or stored in a dark place.

9. Instructions for Use
Mixing Instructions and Application Procedure: (Please use in conjunction with the multi-LED lamp (primary device) instructions for use)

1. Put on gloves.
2. Remove lid of Jar A.
3. Remove lid of Jar B.
4. Use spatula to transfer the content of Jar B into Jar A.
5. Stir well in Jar A until orange color is uniform.
6. Cover Jar A until time of application.
7. Prepare the multi-LED lamp. Please refer to the multi-LED lamp IFU.

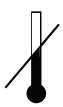
8. Provide the patient with the supplied eye protectors. ***The patient must wear them throughout the treatment.***
9. Apply a 2 mm thick layer on the cleaned skin surface to be treated.
10. If needed, cover the other areas of the face with a disposable cloth, which will be treated at later stage (i.e, forehead, cheeks, chin, etc.).
11. Ensure that the person administering the treatment wears the goggles supplied before turning the multi-LED lamp ON.
12. Place the multi-LED lamp at a distance of 5 cm from the skin to be treated using the measuring tool provided.
13. Instruct the patient not to move during the treatment to ensure the appropriate distance between the skin and the lamp (5 cm) is preserved.
14. Turn on the multi-LED lamp interface. Please consult the Thera™ lamp or KT-D™ lamp instructions for use for detailed instructions about lamp activation.
15. The multi-LED lamp will shut down automatically once the treatment period is completed. The patient being treated should not be left alone and should not be treated for longer than the pre-selected illumination period.
16. When using the Thera™ lamp, if needed, proceed to the next area while covering the area that has been treated (i.e, only treat one area at a time and cover the already treated areas).

NDOZ_Gel KLOX_LumiCleansGel_2015.indd 19 02-04-2015 11:4

17. Once treatment is completed, remove gel from the skin with spatula and wipe with wet gauze and gentle cleanser (cleansing solution).
18. Apply moisturizer.
19. Dispose of all materials after use following local disposal procedures.

NDOZ_Gel KLOX_LumiCleansGel_2015.indd 20 02-04-2015 11:4

10. Glossary of Symbols

SYMBOLS	DESCRIPTION
	Manufacturer Company Name and Address
	Product Identification Code
	Lot Number (Batch)
	Expiration Date
	Temperature Limit
	Refer to Instructions for Use
	Cautions and Warnings
	Single Use
CE 0373	Conform with the European Medical Device Directive (93/42/EEC)
EC REP	Authorized Representative in the European Community

11. Technical Support

For technical support, please address your questions to:

customersupport@kloxtechnologies.com

™ Trademark used under license by Klox Technologies

SANDOZ
a Novartis company

NDOZ_Gel KLOX_LumiCleansGel_2015.indd 22 02-04-2015 11:4

NDOZ_Gel KLOX_LumiCleansGel_2015.indd 23 02-04-2015 11:4

KLOX

TECHNOLOGIES

KLOX Technologies Inc.
275 Armand Frappier
Laval (Québec) H7V 4A7
CANADA
T+1 450-680-4540
www.kloxtechnologies.com

SANDOZ

a Novartis company

Sandoz Canada Inc.
145 Jules-Léger
Boucherville, Québec, Canada
J4B 7K8
1-800-343-8839

EC REP

KLOX Technologies Italia S.R.L.
Via dei Sabini N 28
Ascoli Piceno, AP, 63100
Italy

46151416

Copyright 2015 KLOX Technologies Inc. Tous droits réservés. KLDF0605 Rev.02